POLYMAILLE®

FLOW

EN Instructions for use

FR Mode d’emploi

DE Gebrauchsanweisung

ES Instrucciones de uso

IT Istruzioni per l’uso

PT Instruções de utilização

PL Instrukcja użycia

TR Kullanım Kılavuzu

PEROUSE MEDICAL



Please note instruction for use • Veuillez respecter le mode d’emploi • Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung • Por favor, lea las instrucciones de uso • Rispettare le istruzioni per l´uso • Consultar as instruções de utilização • Proszę przestrzegać instrukcj obsługi • Lütfen, kullanım kılavuzuna uyun



Not intended for reuse • Ne pas réutiliser • Nicht zur Wiederverwendung • No reutilizable • Monouso non riutilizzare • Não reutilizar • Nie używać ponownie • Yeniden kullanmayın.

REF

Order number • Référence produit • Bestell-nummer • Número de pedido • Codice d'ordine • Número de referência • Numer zamówienia • Ürün referansı

LOT

Batch designation • Numéro de lot • Chargen-nummer • Número de lote • Numero di lotto • Número de lote • Oznaczenie partii • Lot numarası



Expiry date • Date de péremption • Verwendbar bis • Fecha de caducidad • Data di scadenza • Prazo de validade • Data ważności • Kullanım süresi dolumu



Date of manufacture • Date de fabrication • Herstellungsdatum • Fecha de fabricación • Data di produzione • Data de fabrico • Data produkcji • Üretim tarihi

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide • Stérilisé à l’oxyde d’éthylène • Sterilisation mit Ethylenoxid • Esterilización con óxido de etileno • Sterilizzazione con ossido di etilene • Esterilizado com óxido de etileno • Sterylizowane tlenkiem etylenu • Etilen oksitle sterilize edilmiştir

POLYMAILLE® FLOW

ePTFE Vascular Prosthesis

Product description

POLYMAILLE® FLOW is a vascular prosthetic graft made of expanded polytetrafluoroethlyene (ePTFE). A thin ePTFE wrap is wound around the single-layer body of the graft.

The graft is available in two wall thicknesses, „thin wall“ and „standard wall“. It is also available with a removable external helical Polytetrafluorethylene (PTFE) reinforcement for sections in which the risk of compression and kinking is high (reconstructions that traverse a joint or extraanatomical reconstructions).

Four stickers for patient documentation are enclosed in the packaging.

Indications

The POLYMAILLE® FLOW is indicated in cases of arterial vasoreconstruction, primarily in the peripheral vascular region. It can also be used in extraanatomical reconstructions – femorofemoral and axillofemoral.

Standardwall POLYMAILLE® FLOW grafts are also indicated for use as arteriovenous shunt prostheses in haemodialysis.

Contraindications

The available clinical data are insufficient to support definitive conclusions concerning the use of ePTFE vascular grafts in the following areas of application:

Reconstruction

- of the pulmonary arteries
- of of the aorta ascendens
- of the coronary arteries
- of the carotid arteries (A. carotis communis, externa and interna)
- of the cerebral arteries
- of the arteria brachialis and cephalica
- of the cardiac and pulmonary veins and
- of the vena cava inferior and/or superior

The POLYMAILLE® FLOW should also not be implanted in patients who show an immunological hyperreaction to ePTFE.

Precautions and warnings

Failure to comply with these precautions and warnings may result in serious medical complications.

- The POLYMAILLE® FLOW ePTFE vascular prosthetic graft should only be implanted by persons with special training in the surgical implantation of the material ePTFE.
- Do not use this product after the expiry date. Please ask your supplier in such cases.
- The graft must not be exposed to strong radiation. ePTFE decomposes when exposed to high doses of radiation.
- Do not allow the graft to come into contact with reagents containing oil, alcohol or aqueous solutions. Do not attempt to preclot the graft.

- Keep processing and manipulation of the graft to a minimum, since otherwise blood, serum or plasma could be pressed through its wall.
- Use atraumatic clamps with soft, cushioned ends.
- Always use non-absorbable suture material. The suture seam should not measure less than 2 mm on vessels.
- Thin-walled ePTFE vascular prostheses are generally not recommended for extraanatomical, axillofemoral vessel prosthesis, since the anastomosis may rupture under heavy stress loads.
- POLYMAILLE® FLOW grafts with helical reinforcement over their entire length are not indicated for use as arteriovenous shunt prostheses. In the graft models with central helical reinforcement, blood access is not permissible in the area of the reinforcement. There is an increased risk of embolism and/or pseudoaneurysms in both cases.
- Do not use this prosthetic graft or parts of it as a patch. The product design is not suitable or beneficial for applications other than those indicated and undesirable events may result from such misuse.
- POLYMAILLE® FLOW is a single-use product that has been sterilized with EtO. It may not be resterilized or reused. Risks arising from resterilization and reuse include infection, loss of function, hemolysis, allergic reaction in the patient. The product must not be used, if the package is damaged or if the package has been opended outside of the sterile area.

Adverse reactions

As with any surgical implant, prosthetic infection necessitating explantation is a possibility. Maintenance of stringent aseptic surgical conditions is therefore of the utmost importance.

Other potential complications include thrombosis, suture haemorrhaging along the anastomosis, suture rupture, elongation, seroma formation, development of pseudoaneurysms and haematomas.

Risks involved in use as an arteriovenous shunt graft: steal syndrome, skin erosion.

Implantation procedure

Artificial vascular prostheses must always be implanted by surgeons trained in and familiar with the specific techniques of such operations. Please also observe the following points when implanting the POLYMAILLE® FLOW ePTFE vascular prosthetic graft:

Preparation:

- When opening the packaging, please be aware that it is a double-blister. The inside blister only may be brought into the sterile field.
- Touch the graft with sterile, unpowdered gloves only. Use no sharp or pointed instruments and atraumatic vascular clamps only.
- When selecting the diameter, make sure the dimension matches the lumen of the original physiological blood vessel as closely as possible.

- Before cutting the prosthesis to size, first remove a suitable length of the spiral reinforcement along the outside from each end as follows: Take hold of the end of the spiral with the fingers or an atraumatic instrument, then slowly and carefully unwind the spiral reinforcement, holding it at a 90° angle to the prosthesis.
- Cut the graft to size use a sharp scissor or scalpel. Since ePTFE is not elastic in the longitudinal direction, make sure the cut length is correct, taking into account the patient's position, body weight and ensuring complete freedom of movement of the extremity or extremities. If the graft is cut off too short, the suture holes may be stretched, leading to suture haemorrhaging. Cutting it too long may result in kinks.

Placement using tunneler:

- Helix-reinforced grafts require a tunneler with a bullet tip 1 - 2 mm larger than the inside diameter of the graft to facilitate unobstructed passage and placement. Before pulling the graft through the tunnel, replace the bullet tip with one that corresponds exactly to the inside diameter of the graft.
- When using grafts without external reinforcement, the diameter of the tunneler should be the same as the inside diameter of the graft to be implanted.

Anastomosis:

- Use only atraumatic clamps with soft, cushioned ends.
- For suturing use a non-cutting round needle of suitable size and a corresponding non-absorbable monofilament suture material.

- The suture seam along the anastomotic graft tissue should have the same width on both sides. This seam margin should not be less than 2 mm in reconstructions of vessels.
- Avoid excessive tension on the anastomosis as well as inappropriate suture gaps.
- For axillofemoral bypasses, the recommended location for the proximal anastomosis is as far medial as possible in the first third of the a. axillaris. Perform the anastomosis procedure with the patient's arm outstretched.
- Minimize the risk of suture haemorrhaging by following the curve of the needle, holding the suture thread at a 90° angle as far as possible and never pulling hard on the suture seam.

Thrombectomy:

- POLYMAILLE® FLOW ePTFE vascular prosthetic grafts are not radially elastic. For postoperative placement of balloon catheters and/or angioplasty catheters in the graft lumen you must therefore make sure the outside diameter of the inflated balloon is the same as the inside diameter of the graft. Excessive inflation and/or use of the wrong size may result in dilatation of and/or damage to the prosthesis.

POLYMAILLE® FLOW ePTFE vascular prosthetic graft used as an arteriovenous shunt graft in haemodialysis:

- To reduce haematoma formation, blood access (catheterization) through the shunt should not be carried out until about 2 weeks after the implantation procedure.

- Make sure the dialysis cannula is inserted at a 45° angle to the graft, then position it parallel to the prosthesis.
- Do not cannulate the same insertion point twice, since repeated puncturing in the same area may result in formation of haematomas and pseudoaneurysms.

Storage and packaging

The POLYMAILLE® FLOW ePTFE vascular prosthetic graft is an EO-sterilized, single-use product that is supplied in a sterile package. It will remain sterile as long as the package is neither opened nor damaged.

Store in a cool, clean, dry place.

Replacement warranty

Please ship the product with all packaging and accessories back to your supplier without delay in case of accidental opening of or damage to the packaging or if the packaging, or indeed the product, has been damaged in transit. The supplier will see to it that the items are replaced immediately.

WARRANTY AND LIABILITY LIMITATIONS

PEROUSE MEDICAL warrants that this product conforms to the legal requirements, in particular those set forth in the EU Guidelines for Medical Products, 93/42/EWG. Therefore, in case this product exhibits faults that can be directly attributed to material or processing errors that occurred during its manufacture or packaging („faults"), and said faults appeared prior to the expiration date (UBD), PEROUSE MEDICAL will, at its discretion, replace the product

a) with one of equal construction, or;

b) with one exhibiting the identical function.

All the following conditions must be met in order to make claims within the context of this warranty:

a) the product must not have been employed after its UBD.

b) the fault did not initially occur after the UBD.

c) if the product in question is a disposable product or is a product which PEROUSE MEDICAL designates as being for single use, the fault must be detected at the first use.

d) the fault was immediately reported to PEROUSE MEDICAL or its representative.

e) the faulty product was forwarded to PEROUSE MEDICAL or its representative immediately after the fault was reported.

This warranty in no way limits and applies in conjunction with any and all regulations governing warranties on the part of the seller and the product liability laws.

For the remainder, this warranty applies only to the extent defined above. Additional claims arising from this warranty are excluded. This warranty as well as the cited legal claims apply in place of, and to the exclusion of, all other warranties, either verbal or written, or express or implicit on the part of PEROUSE MEDICAL. None of our representatives or employees are empowered to reach differing agreements.

Due to numerous factors such as shipping, storage, and handling on the part of the user, all of which lie outside the control of PEROUSE MEDICAL, PEROUSE MEDICAL is not liable, in particular, for damages of any type resulting directly or indirectly from the product or its employment unless said damages can be shown to be the result of a failure on the part of the product.

In particular, PEROUSE MEDICAL assumes no liability for damages resulting from resterilization or reuse of products approved for single use only, or which PEROUSE MEDICAL designates as being for single use.

POLYMAILLE® FLOW

Prothèse vasculaire en ePTFE

FR

Description du produit

POLYMAILLE® FLOW est une prothèse vasculaire en polytétrafluoréthylene expansé (ePTFE). Elle se compose d'un corps de prothèse monocouche, enrubanné d'une fine couche de ePTFE.

Cette prothèse vasculaire est disponible en deux épaisseurs de paroi, « Thin Wall » (paroi fine) et « Standard Wall » (paroi standard). Pour les portions présentant des risques importants de compression et de plicature (reconstructions extra-anatomiques et péri-articulaires), elle est également disponible avec un renforcement externe hélicoïdal amovible en Polytétrafluoréthylene (PTFE).

Quatre étiquettes de suivi patient auto-collantes sont fournies dans le conditionnement.

Indications

La prothèse POLYMAILLE® FLOW est indiquée pour les reconstructions vasculaires artérielles, principalement dans les indications vasculaires périphériques. Elle peut également être employée de manière extraanatomique pour les pontages fémoro-fémoraux et axillo-fémoraux.

Les prothèses POLYMAILLE® FLOW à paroi standard sont également indiquées en hémodialyse, comme pontage pour accès artério-veineux.

Contre-indications

FR

L'état actuel des connaissances et des données cliniques ne suffisent pas pour permettre de tirer des conclusions quant à l'emploi des prothèses vasculaires en ePTFE dans les indications suivantes:

Reconstructions

- des artères pulmonaires
- de l'aorte ascendante
- des artères coronaires
- des artères carotides (artères carotides primitive, externe et interne)
- des artères cérébrales
- des artères brachio-céphaliques
- des veines pulmonaires et cardiaques
- des veines caves inférieures et/ou supérieures

La prothèse POLYMAILLE® FLOW ne doit pas être implantée chez des patients qui présentent des réactions immunologiques importantes au ePTFE.

Recommandations et mesures de précaution

Attention ! La non-observation de ces recommandations peut conduire à des effets indésirables graves pour les patients.

- La prothèse vasculaire POLYMAILLE® FLOW en ePTFE doit uniquement être implantée par des personnes familiarisées aux techniques d'implantation chirurgicale de prothèses en ePTFE.

- Ne pas utiliser ce produit après sa date de péremption. Veuillez consulter votre fournisseur dans un tel cas.
- La prothèse ne doit pas être exposée à des niveaux élevés de rayonnement, sous l'effet desquels le ePTFE se désagrège.
- Ne pas mettre la prothèse en contact avec des réactifs contenant de l'huile, de l'alcool ou une solution aqueuse. De plus, ne pas essayer de pré-coaguler la prothèse.
- Eviter tout procédé ou manipulation excessive, auxquels cas le sang, le serum ou le plasma pourraient traverser les parois de la prothèse.
- Employer des clamps atraumatiques avec des embouts mous et souples.
- Utiliser toujours du matériel de suture non résorbable. Le bord de suture ne doit pas être inferieur à 2 mm au niveau des vaisseaux natifs.
- Les prothèses vasculaires à paroi fine en ePTFE ne sont pas recommandées en tant que pontages extraanatomique, axillo-fémoral, étant donnés les risques de rupture anastomotique sous l'effet de sollicitations plus importantes.
- Les prothèses POLYMAILLE® FLOW munies d'un renforcement hélicoïdal sur toute leur longueur ne sont pas indiquées comme pontage pour accès artério-veineux. Ne ponctionnez pas au niveau des portions renforcées. Ceci entraîne un risque accru d'embolie et/ou de formation de pseudo-anévrisme.
- Ne pas employer la prothèse ou certaines parties en tant que patch vasculaire. Ce produit n'a pas été conçu pour être approprié et donner de bons résultats dans d'autres indications que celles listées précédemment. De plus, une telle utilisation peut entraîner des effets indésirables.
- POLYMAILLE® FLOW est un produit à usage unique stérilisé à l'oxyde d'éthylène, qui ne doit pas être restérilisé ni réutilisé. La restérilisation et la réutilisation du produit créent, entre autres, un risque d'infection, de perte de fonctionnalité, d'hémolyse ou de réaction allergique du patient. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si celui-ci a été ouvert en dehors de la zone stérile.

Effets indésirables

Comme avec tout implant, une infection de la prothèse in situ peut se produire, et éventuellement nécessiter son explantation.

Veillez donc à respecter strictement les conditions d'asepsie lors de l'intervention.

Autres complications possibles: formation de thromboses, saignements aux points de suture, rupture anastomotique, élongation, formation de sérome périprothétique, formation de pseudo-anévrismes et d'hématomes.

Lors de l'emploi en tant que pontage pour accès artério-veineux: syndrome d'hémodétournement, érosion cutanée.

Recommandations concernant l'implantation

De manière générale, l'implantation d'une prothèse vasculaire doit être uniquement réalisée par des chirurgiens familiarisés aux techniques spécifiques liées à une telle

FR

intervention. En outre, veuillez respecter les recommandations suivantes lors de l'implantation des prothèses POLYMAILLE® FLOW en ePTFE:

FR

Préparation

- Au moment d'ouvrir le conditionnement, rappelez-vous que celui-ci est un double emballage, avec l'emballage interne stérile. Seul le conditionnement interne portant l'indication « STERILE » peut être introduit dans le champ stérile.
- Ne toucher la prothèse qu'avec des gants stériles, non poudrés. N'utilisez pas d'objets pointus et uniquement des clamps atraumatiques.
- Pendant la sélection du diamètre de la prothèse, veiller à ce que celui-ci corresponde aussi exactement que possible à la lumière du vaisseau natif.
- Avant de couper à longueur la prothèse, retirer à chaque extrémité sur une longueur appropriée le renforcement externe hélicoïdal.

  A cet effet, saisir l'extrémité de la spirale avec les doigts ou un instrument atraumatique, puis dérouler lentement et prudemment le renforcement hélicoïdal en formant un angle de 90° par rapport à la prothèse.
- Couper à longueur la prothèse avec des ciseaux tranchants ou un scalpel. Etant donné que le ePTFE n'est pas élastique en longueur, veiller à choisir la longueur adéquate. Les facteurs à prendre en compte pour déterminer la longueur incluent la position du patient, son poids et la liberté complète de mouvement de l'(les) extrémité(s) impliquée(s). Couper la prothèse de manière trop courte peut entraîner des tensions au niveau des trous de suture, et ainsi des saignements aux trous de suture. D'autre part, une prothèse trop longue peut conduire à des phénomènes de plicature.

FR

Implantation à l'aide d'un tunnelisateur

- Pour les prothèses munies d'un renforcement hélicoïdal, choisir un tunnelisateur ayant un diamètre supérieur de 1 - 2 mm au diamètre intérieur de la prothèse, afin que celle-ci puisse être facilement introduite sans s'accrocher. Avant de tirer la prothèse, veiller à remplacer l'olive du tunnelisateur par une olive qui correspond exactement au diamètre intérieur de la prothèse.
- Pour les prothèses sans renforcement externe, le diamètre du tunnelisateur doit être équivalent au diamètre intérieur de la prothèse à implanter.

Anastomose

- Employer des clamps atraumatiques avec des embouts mous et souples.
- Pour la suture, utiliser une aiguille arrondie non tranchante et un fil monofilament non résorbable de tailles appropriées.
- Il est recommandé de réaliser et sur la prothèse et sur le vaisseau natif des bords de suture de même épaisseur. Ces bords de suture ne doivent pas être inférieurs à 2 mm pour la reconstruction de vaisseaux.
- Eviter toute tension excessive sur l'anastomose, tout en ne laissant pas d'espace trop important entre les points de suture.

FR

- Pour les pontages axillo-fémoraux, la position recommandée pour l'anastomose proximale est aussi médiane que possible dans le premier tiers de l'artère axillaire. L'anastomose doit être réalisée, le bras du patient maintenu en extension.
- Minimiser les saignements aux points de suture en suivant la courbure de l'aiguille, en maintenant autant que possible le fil de suture à un angle de 90° et en ne tirant pas trop fortement sur la suture.

Thrombectomie

Les prothèses vasculaires POLYMAILLE® FLOW en ePTFE ne sont pas élastiques dans le sens radial. Quand l'emploi d'un cathéter à ballonnet et/ou d'un cathéter d'angioplastie est nécessaire en postopératoire dans la lumière de la prothèse, veiller impérativement à ce que le diamètre extérieur du ballonnet gonflé corresponde au diamètre intérieur de la prothèse. Un gonflement trop important et/ou l'emploi d'une taille inappropriée peuvent conduire à la dilatation et/ou à la détérioration de la prothèse.

POLYMAILLE® FLOW en ePTFE utilisée comme prothèse de pontage artério-veineux pour l'hémodialyse

- Pour réduire la formation d'hématomes, il est recommandé de ne pas ponctionner le pontage pendant les deux semaines suivant l'implantation.
- S'assurer que la canule de dialyse soit d'abord insérée à un angle de 45° dans la prothèse, puis orientée parallèlement à la prothèse.

- Ne pas ponctionner de façon répétée au même endroit, étant donné le risque de formation d'hématome et de pseudo-anévrisme.

Conservation et conditionnement

Les prothèses vasculaires POLYMAILLE® FLOW en ePTFE sont des produits à usage unique, stérilisées à l'EO et fournies dans un emballage stérile, dans lequel elles restent stériles tant qu'il n'a pas été ouvert ou endommagé.

Conserver ce produit dans un environnement frais, propre et sec.

Garantie d'échange

Si l'emballage a été ouvert ou endommagé involontairement ou si l'emballage, voire même le produit devaient être endommagés durant le transport, veuillez renvoyer immédiatement le produit dans l'emballage complet avec tout l'équipement à votre fournisseur. Celui-ci procédera au remplacement le plus rapidement possible.

GARANTIE

PEROUSE MEDICAL garantit que ce produit répond aux exigences des réglementations, en particuliers à la directive de l'UE sur les produits médicaux 93/42/CEE. Dans le cas où le produit présente des défauts évidents de matériau ou de fabrication survenus lors de l'emballage ou de la fabrication, avant le dépassement de la date limite d'utilisation, PEROUSE MEDICAL remplace le produit.

a) par un autre produit de même type ou

b) par un produit de valeur identique du point de vue de sa fonction Pour toute demande d'application de la prestation de garantie, l'ensemble des conditions énumérées ci-après doit être donné :

a) Le produit n'a pas été employé après sa date limite d'emploi.

b) Le défaut n'est pas apparu pour la première fois après la date limite d'emploi.

FR

FR

c) S'il s'agit d'un produit autorisé pour un usage unique ou d'un produit prévu pour un usage unique par PEROUSE MEDICAL, il s'agit de sa première utilisation.
d) Le défaut a été signalé immédiatement à PEROUSE MEDICAL ou à son représentant.
e) Le produit défectueux a été renvoyé à PEROUSE MEDICAL ou à son représentant immédiatement après le signalement du défaut.

La garantie décrite ci-dessus ne limite ni les réglementations obligatoires du revendeur en matière de garantie, ni la loi relative à la responsabilité sur le produit et est valable en plus de celles-ci.

La garantie n'est du reste valide que dans le cadre décrit ci-dessus. Toutes revendications dépassant le cadre de la garantie sont exclues. La garantie de même que les revendications juridiques citées sont validées en lieu et place de tout autre accord oral ou écrit, formulé explicitement, toléré ou exprimé sous toute autre forme d'accords par PEROUSE MEDICAL. Aucun de nos représentants ou de nos employés n'est en droit de formuler des garanties ou des accords ayant un contenu différent.

En raison des nombreux facteurs dont PEROUSE MEDICAL n'a pas le contrôle, comme l'expédition, le stockage en dehors des locaux de PEROUSE MEDICAL, la manipulation par l'utilisateur, l'emploi inadéquat ou le non-respect du mode d'emploi ou des avertissements, PEROUSE MEDICAL ne prend en charge aucun dommage de quelque nature qu'il soit, induit directement ou indirectement par le produit ou son emploi, si ce dommage n'a pas indéniablement été causé par un défaut du produit.

POLYMAILLE® FLOW

ePTFE Gefäßprothese

DE

Produktbeschreibung

POLYMAILLE® FLOW ist eine Gefäßprothese aus expandiertem Polytetrafluorethlyen (ePTFE). Sie besteht aus einem einlagigen Prothesenkörper, der außen mit einem dünnen ePTFEWickel ummantelt ist.

Die Gefäßprothese ist in den beiden Wandstärken „Thin Wall" (dünnwandig) und „Standard Wall" (normalwandig) erhältlich. Für Bereiche hoher Kompressions- und Abknickgefahr (gelenküberschreitende und extraanatomische Rekonstruktionen) steht sie auch mit einer abnehmbaren, äußeren Helixverstärkung aus Polytetrafluorethylen (PTFE) zur Verfügung.

Für die Patientendokumentation liegen der Packung vier Patientenaufkleber bei.

Indikation

Die POLYMAILLE® FLOW ist indiziert bei arteriellen Gefäßrekonstruktionen, primär im peripher-vaskulären Bereich. Extraanatomisch ist sie zudem einsetzbar als femorofemorale und axillo-femorale Gefäßrekonstruktion.

Die normalwandigen POLYMAILLE® FLOW ePTFE Gefäßprothesen sind auch indiziert als arterio-venöse Shuntprothese für die Hämodialyse.

DE

Kontraindikationen

Die vorliegenden klinischen Daten reichen nicht aus, um Schlussfolgerungen über den Einsatz von ePTFE Gefäßprothesen für folgende Anwendungsgebiete zu machen:

Rekonstruktion

- der Lungenarterien
- der Aorta ascendens
- von Herzkranzgefäßen
- der Carotis-Arterien (A. carotis communis, externa und interna)
- von Hirnarterien
- der Arteria brachialis und cephalica
- von Herz- und Lungenvenen wie auch
- der Vena cava inferior und/oder superior

Die POLYMAILLE® FLOW ePTFE Gefäßprothese sollte zudem nicht Patienten implantiert werden, die gegenüber ePTFE immunologisch überreagieren.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Denken Sie bitte daran, dass das Nichtbeachten dieser Hinweise zu ernsthaften Komplikationen beim Patienten führen kann.

- Die POLYMAILLE® FLOW ePTFE Gefäßprothese sollte nur von Personen implantiert werden, die auf die chirurgische Implantationstechnik des Materials ePTFE geschult sind.

- Verwenden Sie das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht mehr. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Lieferanten.
- Die Prothese darf nicht starker Strahlung ausgesetzt werden, da sich ePTFE unter starker Strahleneinwirkung zersetzt.
- Bringen Sie die Prothese nicht in Kontakt mit ölhaltigen Reagenzien, Alkohol oder wasserhaltigen Lösungen. Versuchen Sie auch nicht, die Prothese zu „preclotten".
- Bearbeiten oder manipulieren Sie die Prothese nicht exzessiv, da ansonsten Blut oder Serum bzw. Plasma durch die Prothesenwand gepresst werden könnte.
- Verwenden Sie atraumatische Klemmen mit weichen, gepolsterten Enden.
- Verwenden Sie grundsätzlich nicht-absorbierbares Nahtmaterial. Der Nahtsaum sollte bei Gefäßen nicht kleiner als 2 mm sein.
- Dünnwandige ePTFE Gefäßprothesen sind grundsätzlich für den extraanatomischen, axillo-femoralen Gefäßersatz nicht zu empfehlen, da hier die Gefahr besteht, dass die Anastomose bei stärkerer Belastung ausreißt.
- POLYMAILLE® FLOW ePTFE Gefäßprothesen mit einer Helix-Verstärkung über die gesamte Länge sind nicht als arterio-venöse Shuntprothese indiziert. Bei den zentriert Helix-verstärkten Prothesen darf im Bereich der Verstärkung nicht punktiert werden. In beiden Fällen besteht erhöhte Gefahr von Embolie- und/oder Pseudoaneurysmenbildung.

DE

DE

- Verwenden Sie die Prothese oder auch Teile der Prothese nicht als Patch. Das Produkt ist nicht so konzipiert, dass es für andere Indikationen als angegeben geeignet ist bzw. gute Ergebnisse erzielt. Es kann vielmehr zu unerwünschten Vorkommnissen kommen.
- Bei POLYMAILLE® FLOW handelt es sich um ein EtO-sterilisiertes Einmalprodukt, das nicht erneut sterilisiert und wiederverwendet werden darf. Risiken bei Resterilisaion und Wiederverwendung sind z. B. Infektion, Funktionsverlust, Hämolyse, allergische Reaktion des Patienten. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn diese außerhalb des sterilen Bereichs geöffnet wurde.

Unerwünschte Vorkommnisse

Es kann – wie bei jedem Implantat – zur Infektion der Prothese kommen und folglich notwendig werden, die Prothese zu explantieren. Achten Sie daher genauestens auf die Einhaltung aseptischer OP-Bedingungen.

Andere mögliche Komplikationen sind: Thrombenbildung, Stichkanalblutungen an der Anastomose, Nahtausriss, Elongation, Serombildung, Bildung von Pseudoaneurysmen und Hämatomen.

Beim Einsatz als arterio-venöse Shuntprothese: Steal-Syndrom, Hauterosion.

Hinweise zur Implantation

Grundsätzlich gilt, dass künstlicher Gefäßersatz nur von Chirurgen implantiert werden sollte, die mit den spezifischen Techniken dieser Operationen vertraut sind. Bei der Implantation der POLYMAILLE® FLOW ePTFE Gefäßprothese beachten Sie darüber hinaus bitte Folgendes:

Vorbereitung:

- Beachten Sie bitte beim Öffnen der Verpackung, dass es sich um eine Doppel-Blister Verpackung handelt. Nur der innere der beiden Blister darf in das sterile Feld gebracht werden.
- Berühren Sie die Prothese nur mit sterilen, ungepuderten Handschuhen, verwenden Sie keine spitzen Gegenstände und nur atraumatische Gefäßklemmen.
- Achten Sie bei der Wahl des Durchmessers darauf, dass dieser dem Lumen des ursprünglichen körpereigenen Gefäßes möglichst genau entspricht.
- Bevor Sie die Prothese zuschneiden, entfernen Sie an dem jeweiligen Ende zunächst einen angemessenen Teil der außen aufliegenden Spiralverstärkung. Ergreifen Sie dabei das Ende der Spirale mit den Fingern oder einem atraumatischen Instrument und wickeln Sie die Spiralverstärkung dann langsam und vorsichtig im 90°-Winkel zur Prothese ab.
- Schneiden Sie die Prothese mit einer scharfen Schere bzw. einem Skalpell zu. Da ePTFE nicht längselastisch ist, achten Sie dabei darauf, die richtige Länge zu wählen. Dabei sollte die Lage des Patienten, sein Körpergewicht und die vollständige Bewegungsfreiheit der Extremität(en) berücksichtigt werden. Wird die Prothese zu kurz zugeschnitten, können sich die Nahtlöcher ausdehnen und schließlich Stichkanalblutungen ergeben. Eine zu lange Prothese führt demgegenüber zur Knickbildung.

DE

DE

Platzieren mit Hilfe des Tunneliergerätes:

- Für Helix-verstärkte Prothesen wählen Sie bitte ein Tunneliergerät, das einen 1 – 2 mm größeren Durchmesser hat als der Innendurchmesser der Prothese ist, damit diese problemlos, ohne hängen zu bleiben, platziert werden kann. Achten Sie vor dem Durchziehen der Prothese darauf, die Olive gegen eine Olive auswechseln, die dem Innendurchmesser der Prothese genau entspricht.
- Bei Prothesen ohne äußere Verstärkung sollte der Durchmesser des Tunnelers genauso groß sein wie der Innendurchmesser der zu implantierenden Prothese.

Anastomose:

- Verwenden Sie atraumatische Klemmen mit weichen, gepolsterten Enden.
- Verwenden Sie für die Naht eine nicht-schneidende Rundnadel geeigneter Größe und einen dazu passenden nichtabsorbierbaren monofilamenten Faden.
- An der Anastomose Prothese – Gewebe wird empfohlen, den Stechsaum auf beiden Seiten gleich groß zu halten. Bei Rekonstruktionen größerer Gefäße sollte dieser nicht kleiner als 2 mm sein.
- Vermeiden Sie eine übermäßige Spannung auf die Anastomose. Lassen Sie gleichzeitig auch keine unangemessenen Nahtzwischenräume.
- Beim axillo-femoralen Bypass liegt die empfohlene Position für die proximale Anastomose soweit medial wie möglich im ersten Drittel der A. axillaris. Die Anastomose sollte bei ausgestrecktem Arm des Patienten erfolgen.

- Minimieren Sie die Gefahr von Stichkanalblutungen, indem Sie der Kurvung der Nadel folgen, den Faden möglichst im 90°-Winkel führen und keinen starken Zug auf die Naht ausüben.

Thrombektomie:

- POLYMAILLE® FLOW ePTFE Gefäßprothesen sind nicht radialelastisch. Beim postoperativen Einsatz von Ballonkathetern und /oder Angioplastiekathetern im Lumen der Prothese achten Sie daher unbedingt darauf, dass der Außendurchmesser des inflatierten Ballons dem Innendurchmesser der Prothese entspricht. Ein zu starkes Aufblasen und/oder die Verwendung der falschen Größe kann zur Dilatation und/oder Beschädigung der Prothese führen.

POLYMAILLE® FLOW ePTFE als a.v.-Shuntprothese für die Hämodialyse:

- Um die Hämatombildung zu reduzieren, wird empfohlen, den Shunt erst ca. 2 Wochen nach der Implantation zu punktieren.
- Achten Sie darauf, dass die Dialysekanüle zunächst im 45°-Winkel in die Prothese eingestochen und danach parallel zur Prothese ausgerichtet wird.
- Punktieren Sie nicht die selbe Stelle noch einmal. Wiederholte Punktionen im selben Areal können zur Bildung von Hämatomen und Pseudoaneurysmen führen.

Lagerung und Verpackung

Bei der POLYMAILLE® FLOW ePTFE-Gefäßprothese handelt es sich um ein EO-sterilisiertes Einmalprodukt, das in einer

DE

Sterilverpackung geliefert wird und steril bleibt, solang die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wird.

Die Lagerung sollte in kühler, sauberer und trockener Umgebung erfolgen.

Umtauschgarantie

DE

Wurde die Verpackung versehentlich geöffnet oder beschädigt, oder sollte es während des Transports zu Beschädigungen der Verpackung oder gar des Produktes gekommen sein, schicken Sie das Produkt bitte umgehend in vollständiger Verpackung und Ausstattung an Ihren Lieferanten zurück. Dort wird ein entsprechender Austausch schnellstens erfolgen.

GARANTIE UND GEWÄHRLEISTUNG

Die PEROUSE MEDICAL garantiert, dass dieses Produkt den gesetzlichen Anforderungen, insbesondere denen der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG, entspricht. Daher wird die PEROUSE MEDICAL für den Fall, dass das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums nachweislich Material- oder Verarbeitungsfehler aufweist, die während der Herstellung oder Verpackung entstanden sind

a) das Produkt durch ein bauartgleiches oder

b) ein hinsichtlich der Funktion gleichwertiges Produkt ersetzen.

Für die Inanspruchnahme der Garantie müssen sämtliche der folgenden Voraussetzungen vorliegen:

a) Das Produkt darf nicht nach seinem Verfallsdatum benutzt worden sein.

b) Der Fehler ist nicht zum ersten Mal nach dem Verfallsdatum des Produkts aufgetreten.

c) Wenn es ein nur zur Einmalverwendung zugelassenes oder von der PEROUSE MEDICAL nur zur Einmalverwendung vorgesehenes Produkt ist, muss es sich um die Erstverwendung handeln.

d) Der Fehler ist unverzüglich der PEROUSE MEDICAL oder ihrem Vertreter gemeldet worden.

e) Das fehlerhafte Produkt ist unverzüglich nach der Fehlermeldung der PEROUSE MEDICAL oder ihrem Vertreter übersandt worden.

Die vorstehende Garantie beeinträchtigt keine der und gilt neben den zwingenden Regelungen der Gewährleistung des Verkäufers und des Produkthaftungsgesetzes.

Im übrigen gilt die Garantie nur im vorstehend beschriebenen Umfang. Weitergehende Ansprüche aus der Garantie sind ausgeschlossen. Die Garantie sowie die genannten gesetzlichen Ansprüche gelten anstelle und unter Ausschluss jeglicher anderer mündlicher oder schriftlicher, ausdrücklicher, stillschweigender oder sonstiger Zusagen durch die PEROUSE MEDICAL. Keiner unserer Vertreter oder Mitarbeiter ist berechtigt, anderslautende Zusicherungen zu machen oder anderslautende Vereinbarungen zu treffen.

DE

Aufgrund zahlreicher Faktoren, die außerhalb der Kontrolle der PEROUSE MEDICAL liegen, wie Versand, Lagerung, Handhabung durch den Anwender, Missbrauch oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung oder von Warnhinweisen, haftet die PEROUSE MEDICAL insbesondere nicht für Schäden jeglicher Art, die direkt oder indirekt durch das Produkt oder seinen Gebrauch entstehen, wenn diese Schäden nicht nachweisbar durch Fehler des Produktes verursacht wurden.

Die PEROUSE MEDICAL haftet insbesondere auch nicht für Schäden, die durch Resterilisation oder Wiederverwendung von Produkten verursacht werden, die nur zur Einmalverwendung zugelassen oder von der PEROUSE MEDICAL nur zur Einmalverwendung vorgesehen sind.

POLYMAILLE® FLOW

Prótesis vascular ePTFE

Descripción del producto

POLYMAILLE® FLOW es una prótesis vascular de politetra-fluoroetileno expandido (ePTFE), que se compone de una prótesis monocapa, la cual está revestida por fuera con una delgada lámina de ePTFE.

La prótesis vascular está disponible con paredes de dos grosores diferentes „Thin Wall“ (de paredes delgadas) y „Standard Wall“ (de paredes normales). Para las zonas de elevada compresión o peligro de doblarse (reconstrucciones interarticulares y extra-anatómicas), también existe con refuerzo extraíble externo de hélice de Fluoroetilenpropileno (PTFE).

Para la documentación del paciente, el envase contiene cuatro adhesivos.

Indicaciones

POLYMAILLE® FLOW está indicada en el caso de reconstrucciones vasculares arteriales, primariamente en la zona periférico-vascular. Extra-anatómicamente puede usarse además como reconstrucción vascular femuro-femural y axilo-femural.

Las prótesis POLYMAILLE® FLOW de paredes normales también están indicadas como prótesis Shunt arterio-venosas para la hemodiálisis.

ES

Contraindicaciones

No existen datos clínicos suficientes sobre los que basar con clusiones respecto al uso de prótesis vasculares de ePTFE para las siguientes aplicaciones:

Reconstrucción

- de las arterias pulmonares
- de la aorta ascendente
- de arterias coronarias
- de arterias carótidas (a. carótida común, externa e interna)
- de arterias cerebrales
- de la arteria braquial y cefálica
- de venas cardíacas y pulmonares o
- de la vena cava inferior y/o superior

Además, POLYMAILLE® FLOW no debería implantarse a pacientes, que presenten una sobrerreacción inmune al ePTFE.

Advertencias y precauciones

Si no se tienen en cuenta estas advertencias, pueden aparecer serias complicaciones en el paciente.

- La prótesis vascular POLYMAILLE® FLOW ePTFE sólo debería ser implantada por personas, que estén formadas en la té nica de implantación quirúrgica del material ePTFE.
- No use el producto después de la fecha de caducidad. En tal caso, diríjase al proveedor.
- La prótesis no debe exponerse a fuerte radiación. El ePTFE se descompone si se exponer a una fuerte radiación.

ES

- No dejar que la prótesis entre en contacto con reactivos, que contengan aceite, alcohol o soluciones acuosas. No intentar tampoco „preclotar" la prótesis.
- No procesar ni manipular la prótesis excesivamente, ya que sino podría presionarse sangre, suero o plasma a través de la pared.
- Utilizar pinzas atraumáticas con extremos blandos y acolchados.
- En un principio, no utilizar material de sutura no absorbible. La línea de sutura de los vasos mayores no debería ser menor de 2 mm.
- Las prótesis vasculares de paredes delgadas de ePTFE no son en un principio recomendables para el recambio vascular extra-anatómico, axilo-femural, ya que aquí existe el peligro de que se rompa la anastomosis bajo fuerte carga.
- Las prótesis POLYMAILLE® FLOW con refuerzo de hélice a todo lo largo, no están indicadas como prótesis Shunt arterio-venosas. En las prótesis con refuerzo de hélice, no debe puntearse en la zona de refuerzo. En ambos casos existe mayor peligro des formación de embolia y/o pseudoaneurisma.
- No usar la prótesis ni partes de ella como Patch. El producto está concebido de tal manera que es adecuado o se alcanzan buenos resultados para indicaciones no mencionadas. Más bien pueden aparecer sucesos indeseados.
- POLYMAILLE® FLOW es un producto de un solo uso, esterilizado con EtO; no puede reesterilizarse ni reutilizarse. Entre los posibles riesgos que implican para el paciente la reesterilización y la reutilización se encuentran infecciones, perdida de la funcion, hemolisis y reacciones alérgicas. El producto no se debe utilizar cuando el envoltorio se encuentra dañado, ni cuando el envoltorio se ha abierto en una zona que no cumpla con las medidas de esterilidad.

ES

Sucesos adversos

Como en todo implante, puede infectarse la prótesis, siendo por ello necesario explantarla. Por ello, mantener siempre minuciosamente las condiciones asépticas en el OP.

Otras posibles complicaciones son: formación de trombos, hemorragias del canal del punto en la anastomosis, desgarre de la sutura, elongación, formación de seromas, formación de pseudoaneurismas y hematomas.

Al usarse como prótesis Shunt arterio-venosa: síndrome de Steal, erosión cutánea

Instrucciones de implantación

En un principio, sólo un cirujano debe implantar un vaso ar-tificial cuando esté familiarizado con las técnicas correspondientes.

Al implantar la prótesis vascular POLYMAILLE® FLOW-ePTFE, tener en cuenta además lo siguiente:

Preparación:

- Al abrir el envase, tener en curenta que se trata de un doble envase blister. Sólo el blister interno de los dos blister debe ser introducido en el campo estéril.
- Tocar la prótesis sólo con guantes estériles no pulverizados, no usando objetos puntiagudos. Usar solamente pinzas atraumáticas vasculares.

ES

- Al elegir el diámetro, procurar que corresponda en lo posible a la luz del vaso original propio del cuerpo.
- Antes de recortar la prótesis, extraer de cada extremo primero una parte adecuada del refuerzo espiral externo. Coger para ello el extremo de la espiral con los dedos o con un instrumento atraumático y bobinar entonces el refuerzo espiral lentamente y con cuidado en un ángulo de 90° respecto a la prótesis.
- Recortar la prótesis con unas tijeras afiladas o un bisturí. Al no ser ePTFE elástico longitudinalmente, procurar elegir la longitud correcta. Para ello, debe tenerse en cuenta la posición del paciente, su peso corporal y que las extremidades puedan moverse completamente. Si se corta la prótesis demasiado corta, pueden distensarse las suturas y producir finalmente hemorragia del canal del punto. Por el contrario, una prótesis demasiado larga produce dobleces.

Emplazamiento con un tunelizador:

- Para prótesis reforzadas por hélice, elegir un tunelizador, que tenga un diámetro de 1 - 2 mm mayor que el diámetro interior de la prótesis, para que ésta pueda emplazarse sin ningún problema y sin quedar enganchada. Antes de pasar la prótesis, procurar cambiar la oliva por una, que corresponda exactamente al diámetro interior de la prótesis.
- En prótesis sin refuerzo exterior, el diámetro del tunelizador debería ser igual de grande que el diámetro interior de la prótesis a implantar.

Anastomosis:

- Usar pinzas atraumáticas con extremos blandos y acolchados.
- Para la sutura, utilizar una aguja circular no cortante de tamaño adecuado y hilo monofilamento adecuado, que no absorba.
- En el tejido de la prótesis de anastomosis, se recomienda mantener la sutura a ambos lados del mismo tamaño. Al reconstruir vasos mayores, ésta no debería ser inferior a 2 mm.
- Evitar una tensión excesiva en la anastomosis y, al mismo tiempo, no dejar huecos inadecuados entre los puntos.
- En el bypass axilo-femural, la posición recomendada para la anastomosis proximal es, tan medial como sea posible, en el primer tercio de la a. axilar. La anastomosis debería realizarse con el brazo del paciente extendido.
- Minimizar el peligro de hemorragias del canal de sutura, siguiendo la curvatura de la aguja, llevando el hilo en lo posible en un ángulo de 90° y no ejerciendo una presión fuerte sobre la sutura.

Trombectomía:

- Las prótesis vasculares POLYMAILLE® FLOW ePTFE no son radialmente elásticas. Al usar catéteres globulosos posoperativamente y/o catéteres angioplásticos en la luz de la prótesis, procurar además siempre que el diámetro externo del globo hinchado corresponda al diámetro interno de la prótesis. Si se hincha demasiado y/o si se usa un tamaño equivocado, puede dilatar y/o deteriorar la prótesis.

POLYMAILLE® FLOW ePTFE como prótesis Shunt a.v. para hemodiálisis:

- Para reducir la formación de hematomas, se recomienda puntear el Shunt sólo al cabo de aprox. 2 semanas después del implante.
- Procurar que la cánula de diálisis se punce primero en un ángulo de 45° en la prótesis y que se alinee seguidamente, paralela a la prótesis.
- No puntear el mismo sitio otra vez. Punciones repetidas en la misma zona pueden producir hematomas y seudoaneurismas.

ES

Almacenamiento y envasado

La prótesis vascular POLYMAILLE® FLOW ePTFE es un producto de un solo uso, esterilizado con EO, que se suministra en envase estéril y sigue siendo estéril, mientras no se abra o deteriore el envase.

Se debe guardar en lugar fresco, limpio y seco.

Garantía de cambio

Si se abrió o se dañó el envase por descuido, o si durante el transporte aparecen desperfectos en el envase o el producto, sírvase devolver el producto con el envase completo y todo el equipamiento al proveedor, el cual se lo cambiará lo más pronto posible.

GARANTIA Y LIMITACION DE RESPONSABILIDADES

La empresa PEROUSE MEDICAL garantiza que este producto cumple con las prescripciones legales, en especial las de la directiva comunitaria de productos médicos 93/42/CE. Por eso PEROUSE MEDICAL garantiza que, en caso de que el producto presente algún fallo de material o de procesado antes de su fecha de caducidad (UBD), que se haya producido durante su fabricación o envasado („defecto“), lo sustituirá por

a) otro producto igual o

b) otro producto, que cumpla la misma función, según su propia decisión.

Para reclamar esta garantía, se tienen que cumplir las siguientes condiciones:

a) el producto no puede haberse utilizado después de su fecha de caducidad (fecha UBD).

b) el defecto no ha aparecido por primera vez después de la fecha de caducidad del producto.

c) cuando se trate de un producto autorizado para un solo uso, o que PEROUSE MEDICAL haya previsto, que es de un solo uso, debe tratarse de su primera aplicación.

d) se ha comunicado el defecto inmediatamente a PEROUSE MEDICAL o a su representante.

e) el producto defectuoso y el recibo de compra se han mandado inmediatamente después de comunicar el defecto a PEROUSE MEDICAL o a su representante.

Esta garantía no altera ninguna de las prescripciones obligatorias dela ley de garantía del vendedor y de responsabilidad del producto, siendo vigente junto con ella.

Por lo demás, la garantía sólo rige en los casos descritos. Quedan descartadas cualesquiera reclamaciones fuera de la garantía. La garantía y los derechos de reclamación legal citados rigen en lugar de y con exclusión de cualesquiera otros acuerdos orales o escritos con PEROUSE MEDICAL. Ninguno de nuestros representantes o colaboradores tiene el derecho de ofrecer cualquier otro tipo de garantía o acuerdo.

Debido a los múltiples factores, que se encuentran fuera del control de PEROUSE MEDICAL, como el transporte, almacenado, manipulación por parte del usuario, utilización errónea o no observación de las instrucciones de uso o advertencias, PEROUSE MEDICAL no se responsabilizará por los daños de cualquier tipo, que se deriven directa o indirectamente del producto o de su utilización, cuando no se pueda demostrar que estos daños sean debidos a un defecto del producto.

PEROUSE MEDICAL no se responsabiliza en especial de los daños causados por la reesterilización o reutilización de productos autorizados para un solo uso, o que PEROUSE MEDICAL haya previsto que son para un solo uso.

ES

POLYMAILLE® FLOW

Protesi vascolare ePTFE

Descrizione del prodotto

POLYMAILLE® FLOW è una protesi vascolare in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) composta da un corpo protesico interno, rivestito esternamente da un avvolgimento sottile in ePTFE.

La protesi vascolare è disponibile con due spessori di parete „Thin Wall“ (a parete sottile) e „Standard“ (a parete normale). Per le zone a maggior rischio di compressione e kinking (ricostruzioni oltre l'articolazione ed extraanatomiche), è disponibile anche con un supporto esterno rimovibile a elica in Politetrafluoretilene (PTFE).

La confezione comprende quattro etichette per la documentazione del paziente.

IT

Indicazione

La POLYMAILLE® FLOW è indicata nelle ricostruzioni dei vasi arteriosi, principalmente nella zona periferico-vascolare. Extraanatomicamente può anche essere utilizzata come ricostruzione vascolare femoro-femorale e axillofemorale.

Le protesi POLYMAILLE® FLOW a parete normale sono anche indicate come protesi arteriovenose per l'accesso ematico.

Controindicazioni

Data la scarsità di dati clinici da cui trarre conclusioni circa l'-uso di protesi vascolari in ePTFE non si può raccomandare l'-uso per applicazioni in:

Ricostruzione

- di arterie polmonari
- dell'aorta ascendente
- di arterie coronarie
- di arterie carotidee (arteria carotidea comune, esterna e interna)
- di arterie cerebrali
- dell'arteria brachiale e cefalica
- di vene cardiache e polmonari così come
- della vena cava inferiore e/o superiore

La POLYMAILLE® FLOW, inoltre, non dovrebbe essere impiantata in pazienti che presentano una reazione immunologica eccessiva nei confronti di ePTFE.

Avvertenze e precauzioni

È necessario ricordare che l'inosservanza di queste indicazioni può provocare complicazioni gravi al paziente.

- La protesi vascolare POLYMAILLE® FLOW in ePTFE dovrebbe essere impiantata solo da chirurghi addestrati in modo specifico alle tecniche chirurgiche di impianto di materiale in ePTFE.
- Non utilizzare più il prodotto dopo la data di scadenza. Rivolgersi al proprio fornitore.
- La protesi non deve essere esposta a forti radiazioni in quanto l'ePTFE si decompone se esposto a dosi eccessive di radiazioni.

IT

- Evitare che la protesi venga a contatto con reagenti contenenti olio, alcool o soluzioni acquose. Non tentare di eseguire il „preclotting“ della protesi.
- Non toccare o manipolare eccessivamente la protesi, in quanto dalla parete della protesi potrebbe fuoriuscire sangue, siero e/o plasma.
- Utilizzare clamp atraumatiche con estremità morbide e imbottite.
- Utilizzare sempre fili di sutura di materiale non riassorbibile. La linea di sutura non deve essere esposta per meno di 2 mm sull’arteria nativa.
- Le protesi vascolari a parete sottile in ePTFE non sono sostanzialmente consigliate per sostituzioni vascolari extraanatomiche axillofemorali, in quanto si corre il rischio che l'anastomosi si rompa in caso di carico eccessivo.
- Le protesi POLYMAILLE® FLOW con supporto a elica su tutta la lunghezza non sono indicate come protesi per shunt arterovenoso in emodialisi. Nelle protesi, rinforzate con elica non è possibile eseguire l'incannulazione nella zona del supporto. In entrambi i casi sussiste maggiore pericolo di formazione di embolie e/o pseudoaneurismi.
- Non utilizzare la protesi o parti della protesi come patch. Il prodotto non è destinato all'uso per altre indicazioni e/o non permette di ottenere buoni risultati. Per contro possono risultare effetti indesiderati.
- POLYMAILLE® FLOW è un prodotto monouso che è stato sterilizzato con ossido di etilene. Non può essere risterilizzato né riutilizzato. Tra i rischi derivanti da risterilizzazione e riutilizzo rietrano: infezione, mancato funzionamento, emolisi, reazione allergica da parte del paziente. Il prodotto non deve essere impiegato se la confezione è danneggiata o se è stata aperta fuori dall'ambiente sterile.

IT

Effetti indesiderati

Come per ogni impianto può risultare necessario espiantare la protesi a seguito di un'infezione della protesi stessa. Assicurarsi in questo caso che le condizioni asettiche della sala operatoria siano rispettate nel modo più preciso possibile.

Altre possibili complicazioni comprendono: formazione di trombi, sanguinamento dei fori di sutura nell'anastomosi, rottura della sutura, allungamento, formazione di sieroma, formazione di pseudoaneurismi ed ematomi.

Nel caso di impiego come protesi per shunt artero-venoso: sindrome da furto, erosione cutanea

Indicazioni per l'impianto

Di norma la protesi vascolare artificiale deve essere impiantata solo da chirurghi con una certa esperienza relativa alle tecniche specifiche di questi interventi. Nell'impianto della protesi vascolare in ePTFE POLYMAILLE® FLOW osservare le seguenti regole:

Preparazione:

- Al momento dell’apertura della confezione osservate che si tratti di una confezione blister doppia. Solo il blister internamente dai due blister può essere ammesso nell’area sterile.

IT

- Toccare la protesi solo con guanti sterili, senza talco; non utilizzare alcun oggetto appuntito e usare solo clamp vascolari atraumatiche.
- Scegliere con attenzione il diametro, in modo che corrisponda nella maniera più precisa possibile al lume del vaso precedente.
- Prima di tagliare la protesi, staccare dall'estremità corrispondente un pezzo adeguato del rinforzo elicoidale disposto esternamente. Afferrare a questo scopo l'estremità dell'elica con le dita o con uno strumento atraumatico e procedere poi, lentamente e con cautela, allo svolgimento del rinforzo in direzione della protesi, con un angolo di 90°.
- Tagliare la protesi con una forbice affilata e/o un bisturi. Dato che l'ePTFE non è elastico in senso longitudinale, assicurarsi di tagliare la lunghezza giusta. Tenere conto in questo frangente della posizione nel paziente, del suo peso corporeo e della possibilità di libertà di movimento completo della/e estremità. Se la protesi è tagliata troppo corta, i fori di sutura si possono allargare e infine possono risultare sanguinamenti da questi fori. Una protesi eccessivamente lunga, per contro, provoca la formazione di kinking.

Inserimento con l'ausilio dell'apparecchio di tunnellizzazione:

- Per le protesi rinforzate scegliere un apparecchio di tunnellizzazione con un diametro maggiore di 1 – 2 mm rispetto al diametro interno della protesi, in modo che questa possa essere inserita con facilità senza restare attaccata. Prima di infilare la protesi assicurarsi di sostituire la punta del tunnellizzatore, con una di dimensioni corrette, che corrisponda esattamente al diametro interno della protesi.
- Nelle protesi senza supporto esterno il diametro del tunnellizzatore dovrebbe corrispondere al diametro interno della protesi da impiantare.

Anastomosi:

- Utilizzare clamp atraumatici con estremità morbide e imbottite.
- Utilizzare per la sutura un ago rotondo non tagliente di dimensioni adatte e un filo monofilamento adeguato e non assorbibile.
- Nel tessuto della protesi di anastomosi si consiglia di mantenere le stesse dimensioni dell'orlo di sutura su entrambi i lati. Nelle ricostruzioni di vasi più grandi l'orlo di sutura non dovrebbe essere inferiore a 2 mm.
- Evitare tensioni eccessive sull'anastomosi e non lasciare neanche spazi intrasutura inadeguati.
- Nel bypass axillofemorale la posizione suggerita per l'anastomosi prossimale è la più mediale possibile nel primo terzo dell'arteria axillare. L'anastomosi dovrebbe essere eseguita con il braccio del paziente allungato.
- Ridurre al minimo il rischio di sanguinamento del foro di sutura seguendo la curvatura dell'ago, guidando il filo possibilmente lungo un angolo di 90° e non esercitando alcuna forte trazione sulla sutura.

Trombectomia:

- Le protesi vascolari POLYMAILLE® FLOW in ePTFE non sono elastiche in senso radiale. Nell'impiego postoperatorio di cateteri a palloncino e/o cateteri per angioplastica nel lume della protesi verificare che il diametro esterno del palloncino gonfiato corrisponda al diametro interno della protesi. Un gonfiaggio eccessivo e/o l'utilizzo di un palloncino di dimensioni sbagliate può provocare la dilatazione e/o il danneggiamento della protesi.

POLYMAILLE® FLOW ePTFE come shunt artero-venoso per emodialisi

- Per ridurre la formazione di ematomi si consiglia di incannulare il condotto soltanto ca. 2 settimane dopo l'impianto.
- Assicurarsi che la cannula di dialisi sia inizialmente inserita nella protesi con un angolo di 45° e poi sia orientata in modo da risultare parallela alla protesi.
- Non incannulare ripetutamente nello stesso punto. Incannulazioni ripetute nella stessa sede possono provocare la formazione di ematomi e pseudoaneurismi.

Conservazione e imballaggio

Per quanto riguarda la protesi vascolare POLYMAILLE® FLOW in ePTFE si tratta di un prodotto monouso sterilizzato con ossido di etilene, fornito in una confezione sterile che rimane tale fino all'apertura o in caso di eventuale danneggiamento della confezione.

La protesi dovrebbe essere conservata in un ambiente fresco, pulito e secco.

IT

Garanzia di sostituzione

Se l'imballaggio è stato aperto per sbaglio o danneggiato, o se la confezione o il prodotto stesso fossero stati danneggiati durante il trasporto, rispedire al fornitore il prodotto con la confezione e l'equipaggiamento completo. La confezione sarà sostituita nel più breve tempo possibile.

GARANZIA E LIMITI DI RESPONSABILITA

PEROUSE MEDICAL garantisce che questo prodotto è conforme ai requisiti di legge, in particolare alle direttive CE in materia di prodotti medicali 93/42/CEE. Pertanto, nel caso in cui il prodotto, prima della relativa data di scadenza, presentasse difetti di materiale o di lavorazione generatisi in fase di produzione o confezionamento („difetti"), PEROUSE MEDICAL provvederà, a propria discrezione, a sostituirlo

a) con un prodotto dello stesso tipo oppure

b) con un prodotto avente funzione equivalente.

Ai fini della validità della garanzia, devono sussistere tutte le seguenti condizioni:

a) Il prodotto non deve essere stato utilizzato dopo la data di scadenza.

b) Il difetto non deve essere insorto per la prima volta dopo la data di scadenza del prodotto.

c) Se è un prodotto destinato ad un unico utilizzo, e cioè omologato o prescritto da PEROUSE MEDICAL come prodotto monouso, deve trattarsi del suo primo utilizzo.

d) L'esistenza del difetto è stata tempestivamente comunicata a PEROUSE MEDICAL o al suo rappresentante.

e) Il prodotto difettoso è stato immediatamente consegnato alla PEROUSE MEDICAL o al suo rappresentante, subito dopo la comunicazione del guasto.

Le presenti norme di garanzia non intendono sostituirsi, bensì sono complementari alle norme cogenti relative alla garanzia del venditore e alle leggi in materia di responsabilità di prodotto.

La garanzia ha valore esclusivamente entro i limiti precedentemente descritti. E' esclusa qualsiasi istanza che esula dai termini della garanzia. Le presenti norme di garanzia e le succitate disposizioni di legge valgono in luogo di ed escludono qualsiasi altro impegno verbale, scritto, espresso, implicito o altro, formulato da PEROUSE MEDICAL. Nessuno dei nostri rappresentanti o

IT

dei nostri collaboratori è autorizzata formulare asserzioni o stipulare accordi di differente contenuto.

A causa di numerosi fattori che esulano dal controllo di PEROUSE MEDICAL, come spedizione, stoccaggio, manipolazione da parte dell'utilizzatore, uso scorretto o inosservanza delle istruzioni d'uso o delle avvertenze, PEROUSE MEDICAL non risponde per i danni di qualsiasi natura provocati direttamente o indirettamente dal prodotto o dal suo utilizzo, se tali danni non sono attribuibili, con prove documentabili, ad un difetto del prodotto.

In particolare, PEROUSE MEDICAL declina ogni responsabilità anche per i danni provocati a seguito della risterilizzazione o del riutilizzo di un prodotto espressamente omologato o prescritto da PEROUSE MEDICAL come prodotto monouso.

POLYMAILLE® FLOW

Prótese vascular em ePTFE

Descrição do produto

A POLYMAILLE® FLOW é uma prótese vascular em politetrafluoroetileno expandido (ou ePTFE). Um invólucro fino de ePTFE é tecido em redor do corpo da prótese formado por uma só camada.

A prótese está disponível em duas espessuras de parede, "parede fina" e "parede standard". Está igualmente disponível com um reforço em politetrafluoretileno (PTFE) helicoidal externo e amovível nas secções com maior risco de compressão e formação de dobras (reconstruções que atravessem uma articulação ou reconstruções extra-anatómicas).

A embalagem contém quatro autocolantes de documentação do doente.

Indicações

A POLYMAILLE® FLOW é indicada em casos de reconstrução vascular arterial, principalmente na região vascular periférica. Pode ainda ser usada em reconstruções extra-anatómicas - femorofemorais e axilofemorais.

As próteses de parede standard POLYMAILLE® FLOW estão também indicadas para utilização como próteses de shunt arteriovenoso para hemodiálise.

Contra-indicações

Os dados clínicos disponíveis são insuficientes para consubstanciar conclusões definitivas sobre a utilização de próteses vasculares em ePTFE nas seguintes áreas de aplicação:

Reconstrução

- de artérias pulmonares
- da aorta ascendente
- de artérias coronárias
- das carótidas (A. carotis communis, externa e interna)
- de artérias cerebrais
- da artéria braquial e cefálica
- das veias cardíacas e pulmonares e
- da veia cava inferior e/ou superior

A POLYMAILLE® FLOW também não deve ser implantada em doentes com hiper-reactividade imunológica ao ePTFE.

PT

Precauções e advertências

O desrespeito pelas seguintes precauções e advertências pode resultar em complicações médicas graves.

- A prótese vascular em ePTFE POLYMAILLE® FLOW apenas deve ser implantada por cirurgiões com formação específica na implantação de ePTFE.
- Não utilize este produto após o respectivo prazo de validade. Se o prazo de validade tiver expirado, consulte o seu fornecedor.

- A prótese não deve ser exposta a radiação forte. O ePTFE decompõe-se quando exposto a elevadas doses de radiação.
- Não permita o contacto da prótese com reagentes que contenham óleo, com álcool ou soluções aquosas. Não tente efectuar a pré-coagulação da prótese.
- O processamento e manipulação da prótese devem ser reduzidos ao mínimo para não correr o risco de provocar a absorção de sangue, soro ou plasma através da parede da prótese.
- Utilize pinças atraumáticas com extremidades protegidas e macias.
- Utilize sempre material de sutura não-absorvível. A sutura não deve medir menos de 2 mm nos vasos.
- As próteses vasculares em ePTFE de paredes finas não são geralmente recomendadas como próteses extra-anatómicas, próteses vasculares axilofemorais, uma vez que a anastomose pode romper-se por acção de fortes cargas de esforço.
- As próteses POLYMAILLE® FLOW com reforço helicoidal a todo o comprimento não são indicadas para utilização como próteses de shunt arteriovenoso. Nos modelos de prótese com reforço helicoidal central, não é possível o acesso à corrente sanguínea na área de reforço. Em ambos os casos, existe o risco acrescido de embolismo e/ou pseudoaneurismas.
- Não utilize esta prótese nem qualquer parte da mesma como remendo. A concepção do produto não é adequada nem favorável a aplicações que não as indicadas,

PT

podendo ocorrer eventos indesejáveis de uma tal utilização inadequada.

- A POLYMAILLE® FLOW é um produto de utilização única que foi esterilizado com EtO. Não pode ser reesterilizado ou reutilizado. A reesterilização e reutilização levantam riscos de infecção, perda de função, hemólise e reacção alérgica no doente. O produto não deve ser usado se a respectiva embalagem tiver sido danificada ou aberta fora da área estéril.

Reacções adversas

Como acontece com qualquer implante cirúrgico, existe a possibilidade de ocorrer uma infecção na prótese, exigindo a sua explantação. A manutenção de condições cirúrgicas estritamente assépticas assume, pois, uma importância crítica.

Outras possíveis complicações incluem trombose, hiperplasia da íntima ao longo da anastomose, ruptura da sutura, alongamento, formação de seroma e desenvolvimento de pseudoaneurismas e de hematomas.

Riscos envolvidos na utilização como prótese de shunt arteriovenoso: síndrome de furto, erosão da pele.

PT

Procedimento de implantação

As próteses vasculares artificiais têm sempre de ser implantadas por cirurgiões com formação específica e familiarizados com as técnicas associadas a este tipo de cirurgias. Observe ainda os seguintes pontos ao implantar a prótese vascular em ePTFE POLYMAILLE® FLOW:

Preparação:

- Ao abrir a embalagem, não esqueça de que se trata de uma embalagem alveolar dupla. Apenas o invólucro interior pode ser transportado para o campo estéril.
- Toque na prótese apenas com luvas estéreis isentas de pó. Não utilize instrumentos afiados ou pontiagudos; utilize apenas clampes vasculares atraumáticos.
- Ao seleccionar o diâmetro, verifique se a dimensão corresponde o mais possível ao lúmen do vaso sanguíneo fisiológico original.
- Antes de cortar a prótese até ao tamanho adequado, retire uma porção adequada do reforço helicoidal exterior, a partir de cada extremidade, como se explica a seguir: segure na extremidade da espiral com os dedos ou um instrumento atraumático, desenrole lenta e cuidadosamente o reforço em espiral, segurando-o num ângulo de 90° em relação à prótese.
- Corte a prótese até ao tamanho pretendido com uma tesoura afiada ou bisturi. Uma vez que o ePTFE não é longitudinalmente elástico, assegure-se de que o comprimento cortado é o correcto, tendo em conta a posição do doente, peso corporal e assegurando a completa liberdade de movimentos do membro ou membros. Se a prótese for cortada demasiado curta, os orifícios da sutura podem distender-se e originar hemorragias na sutura. Se a prótese ficar demasiado comprida podem ocorrer dobras.

PT

Colocação com tunelizador:

- As próteses com reforço helicoidal exigem um tunelizador com ponta em forma de bala, 1 – 2 mm maior que o

diâmetro interno da prótese, para facilitar a passagem e colocação sem obstruções. Antes de puxar a prótese através do túnel, substitua a ponta em forma de bala por uma que corresponda exactamente ao diâmetro interno da prótese.

- Ao usar próteses sem reforço externo, o diâmetro do tunelizador deve ser igual ao diâmetro interno da prótese a implantar.

Anastomose:

- Utilize apenas pinças atraumáticas com extremidades protegidas e macias.
- Para a sutura, utilize uma agulha curva, de ponta romba com calibre adequado e monofilamento não absorvível correspondente.
- A sutura ao longo do tecido da prótese anastomótica deve ter a mesma largura de ambos os lados. A margem desta sutura não deve medir menos de 2 mm nas reconstruções de vasos.
- Evite uma tensão excessiva sobre a anastomose e intervalos inadequados entre suturas.
- Para os bypasses axilofemorais, a localização recomendada da anastomose proximal é o mais medial possível no primeiro terço da a. axillaris. Execute a anastomose com o braço do doente esticado.
- Minimize o risco de hemorragias na sutura, acompanhando a curva da agulha, segurando o fio de sutura num ângulo de 90°, sempre que possível, e nunca puxando fortemente a sutura.

Trombectomia:

- As próteses vasculares em ePTFE POLYMAILLE® FLOW não são radialmente elásticas. Para a colocação pós-operatória de cateteres com balão e/ou cateteres de angioplastia no lúmen da prótese, é necessário assegurar-se de que o diâmetro externo do balão insuflado é igual ao diâmetro interno da prótese. Uma insuflação excessiva e/ou a utilização do tamanho errado, podem resultar em dilatação e/ou em danos na prótese.

Prótese vascular em ePTFE POLYMAILLE® FLOW utilizada como prótese de shunt arteriovenoso em hemodiálise:

- Para reduzir a formação de hematomas, o acesso à corrente sanguínea (cateterização) através do shunt não deve processar-se antes de decorridas cerca de 2 semanas após o procedimento de implantação.
- Assegure-se de que a cânula de diálise é inserida num ângulo de 45° em relação à prótese; em seguida, posicione-a paralelamente em relação à prótese.
- Não efectue duas vezes a canulação do mesmo ponto de inserção, uma vez que as punções repetidas numa mesma área podem resultar na formação de hematomas e pseudoaneurismas.

Armazenamento e embalagem

A prótese vascular em ePTFE POLYMAILLE® FLOW é um produto de utilização única esterilizado com óxido de etileno, que se apresenta em embalagem estéril. Manter-se-á estéril enquanto a embalagem não for aberta nem sofrer danos.

Guarde em local seco, limpo e fresco.

Garantia de substituição

Devolva, de imediato, o produto com todas as embalagens e acessórios ao seu fornecedor, em caso de abertura ou danos acidentais da embalagem ou se a embalagem ou mesmo o produto tiver sofrido danos durante o transporte. O fornecedor tratará de substituir os produtos imediatamente.

GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE

A PEROUSE MEDICAL garante que este produto está em conformidade com os requisitos legais, em particular aqueles estabelecidos pela Directiva Europeia de Dispositivos Médicos, 93/42/EWG. Assim, caso este produto exiba defeitos que possam ser atribuídos directamente ao material ou a erros de processamento que ocorreram durante o respectivo fabrico ou embalagem ("defeitos") e os ditos defeitos surjam antes do prazo de validade, a PEROUSE MEDICAL substituirá discricionariamente o produto:

a) por um de construção semelhante, ou;

b) por um que exiba função idêntica.

Têm de estar reunidas todas as condições seguintes para que possam ser apresentadas reclamações no âmbito desta garantia:

a) o produto não pode ter sido utilizado após o respectivo prazo de validade;

b) o defeito não pode ter ocorrido inicialmente após o respectivo prazo de validade;

c) se o produto em questão for descartável ou for um produto que a PEROUSE MEDICAL defina como de utilização única, o defeito tem de ser identificado na primeira utilização;

d) o defeito tem de ser comunicado imediatamente à PEROUSE MEDICAL ou ao seu representante;

e) o produto defeituoso deve ter sido enviado para a PEROUSE MEDICAL ou respectivo representante, imediatamente após o defeito ter sido comunicado.

Esta garantia não limita de forma alguma toda a regulamentação que rege as garantias por parte do vendedor nem a legislação sobre responsabilidades pelo produto, sendo aplicável em conjunção com as mesmas.

Nas situações restantes, esta garantia aplica-se apenas até ao limite especificado anteriormente. Excluem-se quaisquer reclamações adicionais no âmbito da presente garantia. A presente garantia e as reclamações legais citadas excluem e aplicam-se em lugar de todas as outras garantias verbais ou escritas, expressas ou implícitas da parte da PEROUSE MEDICAL. Nenhum dos nossos representantes ou empregados tem o poder para firmar acordos diferentes.

Devido a múltiplos factores que escapam ao controlo da PEROUSE MEDICAL, tais como o envio, o armazenamento e o manuseamento por parte do utilizador, a PEROUSE MEDICAL não se responsabiliza, em particular, por danos de qualquer tipo resultantes directa ou indirectamente do produto ou da respectiva utilização, excepto se for possível demonstrar que os referidos danos decorrem de falha por parte do produto.

A PEROUSE MEDICAL não assume, em particular, responsabilidade por danos resultantes de reesterilização ou reutilização de produtos aprovados para utilização única, ou que a PEROUSE MEDICAL designe como sendo de utilização única.

PT

POLYMAILLE® FLOW

Proteza naczyniowa z ePTFE

Opis produktu

POLYMAILLE® FLOW to proteza naczyniowa wykonana z ekspandowanego politetrafluoroetylenu (ePTFE). Cienka warstwa z ePTFE jest owinięta wokół pojedynczej warstwy protezy.

Dostępna jest proteza o dwóch grubościach ściany, o „cienkiej ścianie” i „standardowej ścianie”. Dostępna jest również proteza z wyjmowanym zewnętrznym spiralnym wzmocnieniem z politetrafluoroetylenu (PTFE), przeznaczona do stosowania w obszarach o wysokim ryzyku zgniatania i skręcania (rekonstrukcje w obrębie stawu lub rekonstrukcje pozaanatomiczne).

Do opakowania dołączono cztery naklejki do dokumentacji pacjenta.

Wskazania

Proteza POLYMAILLE® FLOW jest przeznaczona do rekonstrukcji naczyń tętniczych, przede wszystkim naczyń obwodowych. Może być również stosowana do rekonstrukcji pozaanatomicznych - udowo-udowych i pachowo-udowych.

Protezy POLYMAILLE® FLOW o standardowej ścianie są przeznaczone także do stosowania jako protezy przetok tętniczo-żylnych do hemodializ.

PL

Przeciwwskazania

Dostępne dane kliniczne są niewystarczające, aby potwierdzić ostateczne wnioski na temat użycia protez naczyniowych z ePTFE w przypadku następujących zastosowań:

Rekonstrukcja:

- tętnic płucnych,
- aorty wstępującej,
- tętnic wieńcowych,
- tętnic szyjnych (t. szyjna wspólna, zewnętrzna i wewnętrzna),
- tętnic mózgowych,
- pnia ramienno-głowowego,
- żył sercowych i płucnych,
- żyły głównej dolnej i/lub górnej.

Proteza POLYMAILLE® FLOW nie powinna być wszczepiana również pacjentom, u których odnotowano nadreaktywność immunologiczną na ePTFE.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

Niestosowanie się do poniższych środków ostrożności i ostrzeżeń może spowodować wystąpienie u pacjenta poważnych powikłań.

- Proteza naczyniowa POLYMAILLE® FLOW z ePTFE powinna być wszczepiana jedynie przez osoby, które ukończyły specjalne szkolenie w zakresie chirurgicznych technik wszczepiania protez wykonanych z ePTFE.

PL

- Nie wolno używać produktu po upływie terminu ważności. W takich przypadkach należy skonsultować się z dostawcą.
- Nie wolno narażać protezy na działanie silnego promieniowania. Narażenie ePTFE na działanie wysokich dawek promieniowania doprowadza do jego rozkładu.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu protezy z odczynnikami zawierającymi oleje, alkohol lub roztwory wodne. Nie należy wykonywać preclottingu protezy.
- Należy ograniczyć do minimum dopasowywanie protezy i manewrowanie nią, gdyż w przeciwnym razie krew, surowica lub osocze mogą zostać wciśnięte przez jej ścianę.
- Należy używać bezurazowych kleszczyków z miękkimi, poduszeczkowymi końcami.
- Zawsze trzeba używać szwów niewchłanialnych. Szew na naczyniach nie powinien mierzyć mniej niż 2 mm.
- Protezy naczyniowe z ePTFE o cienkich ścianach zazwyczaj nie są zalecane do stosowania jako protezy naczyniowe pozaanatomiczne, pachowo-udowe, gdyż anastomozy te mogą pęknąć na skutek dużych naprężeń.
- Protezy POLYMAILLE® FLOW ze spiralnym wzmocnieniem na całej długości nie są przeznaczone do stosowania jako protezy przetok tętniczo-żylnych. W modelach protez z centralnym spiralnym wzmocnieniem krew nie może dopływać do obszaru wzmocnienia. W obu przypadkach istnieje zwiększone ryzyko powstania zatoru i/lub tętniaka rzekomego.
- Nie wolno używać protezy ani jej części jako łaty. Konstrukcja produktu nie jest odpowiednia ani korzystna do stosowania w przypadkach innych niż te wskazane, a zdarzenia niepożądane mogą być skutkiem jego niewłaściwego użycia.
- Proteza POLYMAILLE® FLOW jest produktem jednorazowego użytku, sterylizowanym tlenkiem etylenu. Produkt nie nadaje się do powtórnej sterylizacji lub ponownego użycia. Do zagrożeń wynikających z powtórnej sterylizacji i ponownego użycia należą: zakażenie, utrata funkcji, hemoliza, reakcja alergiczna u pacjenta. Produktu nie wolno używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte poza jałowym obszarem.

Działania niepożądane

Tak jak w przypadku każdego implantu chirurgicznego możliwa jest infekcja towarzysząca eksplantacji. Z tego względu decydujące znaczenie ma rygorystyczne utrzymywanie aseptycznych warunków w sali operacyjnej.

Inne możliwe powikłania obejmują: zakrzepicę, krwawienie ze szwu wzdłuż anastomozy, pęknięcie szwu, wydłużenie, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego oraz rozwój tętniaków rzekomych i krwiaków.

Możliwe zdarzenia związane ze stosowaniem produktu jako protezy przetoki tętniczo-żylnej: zespół podkradania, nadżerka skóry.

Procedura wszczepiania

Sztuczne protezy naczyniowe muszą być w każdym przypadku wszczepiane przez wyszkolonych chirurgów, zaznajomionych z określonymi technikami takich zabiegów. Przy wszczepianiu protez naczyniowych POLYMAILLE® FLOW z

ePTFE należy przestrzegać również następujących wskazówek:

Przygotowanie:

- Przy otwieraniu opakowania należy upewnić się, że jest to opakowanie złożone z dwóch blistrów. Tylko wewnętrzny blister może zostać przeniesiony do obszaru jałowego.
- Protez można dotykać jedynie jałowymi, bezpudrowymi rękawiczkami. Nie wolno używać żadnych ostrych ani szpiczastych narzędzi, a jedynie bezurazowych kleszczyków naczyniowych.
- Przy wyborze średnicy protezy należy upewnić się, że jej wymiar jest najbardziej zbliżony do światła pierwotnego fizjologicznego naczynia krwionośnego.
- W celu dopasowania protezy, przed jej przycięciem, należy najpierw usunąć spiralne wzmocnienie odpowiedniej długości z zewnątrz każdego końca w następujący sposób: przytrzymaj palcami lub bezurazowym narzędziem koniec wzmocnienia, a następnie powoli i ostrożnie rozwiń je, trzymając pod kątem 90° w stosunku do protezy.
- Używając ostrych nożyczek lub skalpela, przytnij protezę do właściwego rozmiaru. Ponieważ ePTFE nie jest elastyczny w kierunku podłużnym, należy upewnić się, że przycięta długość protezy jest odpowiednia, biorąc pod uwagę położenie pacjenta, jego masę oraz możliwość pełnej swobody ruchu kończyny lub kończyn. Jeżeli proteza jest zbyt krótka, otwory szwu mogą się rozciągnąć, prowadząc do krwawienia ze szwu. Zbyt długa proteza może się skręcić.

PL

Wszczepianie protezy za pomocą tunelera:

- Protezy ze spiralnym wzmocnieniem wymagają zastosowania tunelera z kulistą końcówką, większą o 1-2 mm od wewnętrznej średnicy protezy, aby uzyskać drożny kanał i ułatwić jej wszczepianie. Przed włożeniem protezy do tunelu zmień kulistą końcówkę tunelera na taką, która dokładnie odpowiada wewnętrznej średnicy protezy.
- Podczas wszczepiania protez bez zewnętrznego wzmocnienia średnica tunelera powinna być taka sama jak wewnętrzna średnica protezy.

Anastomoza:

- Używaj jedynie bezurazowych kleszczyków z miękkimi, poduszeczkowymi końcami.
- Do szycia używaj tępej, okrągłej igły o właściwym rozmiarze oraz odpowiednich niewchłanialnych, monofilamentowych szwów.
- Szew wzdłuż anastomozy tkanki-protezy powinien mieć taką samą szerokość po obu stronach. W rekonstrukcjach naczyń odległość zakładania szwu nie powinna być krótsza niż 2 mm.
- Unikaj nadmiernego naprężania anastomoz oraz nieodpowiednich odstępów między szwami.
- W odniesieniu do pomostów pachowo-udowych zaleca się umieszczanie proksymalnych anastomoz najbardziej przyśrodkowo, na wysokości jednej trzeciej długości tętnicy pachowej. Anastomozę wykonaj u pacjenta z maksymalnie wyprostowanym ramieniem.

PL

- Minimalizuj ryzyko krwawienia ze szwu, podążając zgodnie z krzywizną igły, trzymając nić możliwie jak najdalej pod kątem 90° i pociągając delikatnie za szew.

Trombektomia:

- Protezy naczyniowe POLYMAILLE® FLOW z ePTFE nie są rozciągliwe radialnie. Aby po zabiegu wprowadzić cewnik balonowy i/lub cewnik do angioplastyki do światła protezy, musisz upewnić się, że zewnętrzna średnica napełnionego balonu jest taka sama jak wewnętrzna średnica protezy. Nadmierne napełnienie i/lub użycie nieodpowiedniego rozmiaru może spowodować rozszerzenie i/lub uszkodzenie protezy.

Proteza naczyniowa POLYMAILLE® FLOW z ePTFE stosowana jako proteza przetok tętniczo-żylnych do hemodializ:

- Aby zmniejszyć tworzenie się krwiaka, przepływ krwi (cewnikowanie) przez przetokę nie powinien następować wcześniej niż około 2 tygodni po wszczepieniu protezy.
- Upewnij się, że kaniula dializacyjna jest umieszczona pod kątem 45° w stosunku do protezy, a następnie ustaw ją równolegle do protezy.
- Nie wprowadzaj kaniuli ponownie do tego samego miejsca, gdyż powtarzane nakłuwanie w tej samej okolicy może powodować powstawanie krwiaków i tętniaków rzekomych.

PL

Przechowywanie i pakowanie

Proteza naczyniowa POLYMAILLE® FLOW z ePTFE jest produktem jednorazowego użytku, sterylizowanym tlenkiem etylenu, dostarczanym w jałowym opakowaniu. Zachowuje jałowość do momentu otwarcia opakowania lub jego uszkodzenia.

Protezę należy przechowywać w chłodnym, czystym i suchym miejscu.

Gwarancja wymiany

W razie przypadkowego otwarcia lub uszkodzenia opakowania, albo uszkodzenia opakowania bądź produktu podczas transportu, produkt z całym opakowaniem i dodatkowym wyposażeniem należy odesłać do dostawcy. Dostawca dopilnuje, aby elementy zostały natychmiast wymienione.

GWARANCJA I OGRANICZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI

Firma PEROUSE MEDICAL gwarantuje, że niniejszy produkt odpowiada wymogom prawnym, w szczególności tym, które zostały określone w dyrektywie UE 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Z tego względu w przypadku gdy przed upływem terminu ważności niniejszy produkt okaże się wadliwy, a jego wady w odniesieniu do materiałów lub wykonania zostaną określone w sposób bezsporny jako powstałe w trakcie produkcji lub pakowania, firma PEROUSE MEDICAL, według uznania, wymieni produkt na:

a) inny egzemplarz o identycznej budowie lub

b) pełniący identyczną funkcję.

W celu uzyskania uprawnień z tytułu niniejszej gwarancji konieczne jest spełnienie wszystkich poniższych warunków:

a) Produkt nie mógł być stosowany po upływie terminu ważności.

b) Wada nie pojawiła się po raz pierwszy po upływie terminu ważności.

c) Jeżeli wspomniany produkt jest produktem jednorazowego użytku lub produktem przeznaczonym przez firmę PEROUSE MEDICAL do jednorazowego użycia, wada musi zostać wykryta przy pierwszym użyciu.

d) Wada została niezwłocznie zgłoszona firmie PEROUSE MEDICAL lub jej przedstawicielowi.

e) Niezwłocznie po zgłoszeniu wady wadliwy produkt został przesłany na adres firmy PEROUSE MEDICAL lub jej przedstawiciela.

PL

Niniejsza gwarancja nie narusza żadnych istotnych postanowień gwarancji udzielanych przez sprzedawcę lub wynikających z ustawy o odpowiedzialności cywilnej producenta za produkt i obowiązuje równolegle do takich uregulowań.

Ponadto gwarancja jest udzielana wyłącznie w wyżej wskazanym zakresie. Roszczenia z tytułu gwarancji wykraczające poza powyższy zakres są wykluczone. Niniejsza gwarancja, jak również wyżej wskazane uprawnienia ustawowe zastępują i wyłączają wszelkie inne gwarancje, zarówno ustne, jak i pisemne,

wyrażone wprost lub dorozumiane, ze strony firmy PEROUSE MEDICAL. Żaden z przedstawicieli lub pracowników firmy nie został upoważniony do zawierania odmiennych umów.

Ze względu na liczne czynniki pozostające poza kontrolą firmy PEROUSE MEDICAL, do których zalicza się wysyłkę, przechowywanie, obsługę przez użytkownika, firma PEROUSE MEDICAL nie ponosi odpowiedzialności zwłaszcza za wszelkiego rodzaju szkody, które mogą zostać spowodowane bezpośrednio lub pośrednio przez produkt lub jego użycie, jeśli takie szkody nie powstały bezspornie wskutek wady produktu.

W szczególności firma PEROUSE MEDICAL nie ponosi również żadnej odpowiedzialności za uszkodzenia wynikające z ponownej sterylizacji lub powtórnego użycia produktów zatwierdzonych wyłącznie do jednorazowego użycia lub przeznaczonych przez firmę PEROUSE MEDICAL do jednorazowego użycia.

PL

POLYMAILLE® FLOW

ePTFE vasküler greft

Ürünün tanıtımı

POLYMAILLE® FLOW, bir ekspanse politetraflüoretilen (ePTFE) vasküler greftir. İnce bire PTFE katmanı ile sarılmış, tek kat bir protez gövdesinden oluşur.

Bu vasküler greft, "Thin Wall" (ince çeper) ve "Standard Wall" (standart) çeper olmak üzere iki çeper kalınlığında mevcuttur. Ciddi kompresyon ve plikasyon riski arz eden kısımlar (ekstra-anatomik ve peri-artiküler yapılar) için, politetraflüoretilen (PTFE) takılıp-çıkarılabilir, helikoitsel dış destekli olarak da mevcuttur.

Ambalaj içinde, dört adet yapışkanlı hasta takip etiketiyle birlikte teslim edilir.

Endikasyonlar

POLYMAILLE® FLOW greft, bilhassa periferik vasküler endikasyonlar kapsamında arteryel vasküler yapılar için endikedir. Femoro-femoral ve aksilaris -femoral greftlemeler için, ekstra-anatomik biçimde uygulanabilir.

Standart çeperli POLYMAILLE® FLOW greftler, arteriyel venöz erişim için greftleme olarak, hemodiyalizde de endikedirler.

Kontrendikasyonlar

Sahip olunan klinik veriler ve bilgiler, aşağıdaki endikasyonlar kapsamında ePTFE vasküler greftlerin kullanımına ilişkin karar verilmesi için yeterli değildir:

TR

Aşağıdakilerin yapılanması:

- Pülmoner arterlerin
- İnen aortun
- Koroner arterlerin
- Karotid arterlerin (primitif, dış ve iç karotid arterler)
- Serebral arterler
- Pazısal-başsal arterler
- Pülmoner arterler ve kalp arterleri
- Üst ve/veya alt ana toplardamarlar

POLYMAILLE® FLOW protez, ePTFE için önemli immünolojik reaksiyonlar arz eden hastalarda kullanılmamalıdır.

Tavsiyeler ve alınacak tedbirler

Dikkat! Bu tavsiyelerin incelenmemesi, hastalar açısından ciddi boyutta beklenmedik etkilerin oluşmasına neden olabilir.

- ePTFE POLYMAILLE® FLOW vasküler greft, yalnızca EPTFE greftleriyle cerrahi müdahalede bulunulmasına ilişkin tekniklere alışkın olan uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.
- Son kullanım tarihi geçen ürünü kullanmayın. Bu tip bir durumda tedarikçinizle iletişim kurun.
- Protezin, ePTFE kaplamasına zarar verebilecek olan, güçlü ışınlara maruz kalmaması gerekmektedir.
- Protezi, yağ, alkol içeren reaktiflerle veya sulu bir solüsyonla temas ettirmeyin. Ayrıca, protezin pre-koagülasyonunu denemeyin.

- Kanın, serumun veya plazmanın protezin çeperlerinden geçebileceği, her türlü aşırı işlem veya müdahaleden kaçının.
- Yumuşak ve esnek uçlu a-travmatik pensler kullanın.
- Daima, emilmeyen dikiş ipliği kullanın. Dikiş kenarı, çıkan damarlar seviyesinde 2 mm.den az olmamalıdır.
- Ciddi yüklenme etkisi altında, anastomotik kopma risklerine karşı, ince çeperli ePTFE vasküler protezler, ekstra-anatomik, aksilaris -femoral greftlemeler olarak tavsiye edilmemektedirler.
- Tüm uzunlukları boyunca helikoitsel bir destekle donatılmış olan POLYMAILLE® FLOW protezler, arteryel-venöz erişim için greftleme olarak endike değillerdir. Güçlendirilmiş kısımlar seviyesinde ponksiyon uygulamayın. Bu durum, ciddi oranda amboli ve/veya yalancı anevrizma oluşumu riski arz eder.
- Protezi veya bazı kısımlarını vasküler patch olarak kullanmayın. Bu ürün, yukarıda sayılanlar haricindeki endikasyonlara uygun olarak veya bu endikasyonlar kapsamında iyi sonuç verecek şekilde tasarlanmamıştır. Ayrıca, bu tip bir kullanım, istenmeyen etkilerin doğmasına neden olabilir.
- ePTFE POLYMAILLE® FLOW, yeniden sterilize edilmemesi veya yeniden kullanılmaması gereken, etilen oksitle tek kullanım için sterilize edilmiş bir üründür. Ürünün yeniden sterilizasyonu veya kullanımı, hastada enfeksiyon, işlev kaybı, hemoliz veya alerjik reaksiyon riski oluşturabilir. Ambalajı hasar görmüş olan veya steril alanın dışına çıkmış olan ürünü kullanmayın.

İstenmeyen etkiler

Tüm implantlar gibi, in-situ protez enfeksiyonu meydana gelebilir ve bu durum protezin çıkarılmasını gerektirebilir. Bu nedenle, müdahale sırasındaki hijyen şartlarına sıkı sıkıya uyun. Diğer olası komplikasyonlar: tromboz oluşumları, dikiş yerinde kanamalar, anastomotik kopmalar, elongasyon, periprotetik serom oluşumu, yalancı anevrizma ve hematomların oluşumu. Arteriyel-venöz erişim için greftleme olarak kullanımı sırasında: çalma sendromu, deri erozyonu.

Emplantasyona ilişkin tavsiyeler

Genel bir anlamda, bir vasküler protezin emplantasyonu yalnızca bu tip bir müdahale için gerekli teknikleri kullanmaya alışkın olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmelidir. Diğer yandan, lütfen ePTFE POLYMAILLE® FLOW protezlerin emplantasyonu sırasında aşağıdaki tavsiyelere de uyun:

Hazırlık

- Ambalajı açarken, ambalajın çift kat hazırlandığını ve iç ambalajın steril olduğunu unutmayın. Üzerinde “Steril” ibaresi bulunan iç ambalajın, yalnızca steril alanda açılması gerekmektedir.
- Proteze yalnızca, pudralanmamış, steril eldivenlerle dokunun. Sivri uçlu nesneler kullanmayın, yalnızca a-travmatik kıskaçlar kullanın.
- Protezin çapının seçimi sırasında, çıkan damara en uygun olanın seçildiğinden emin olun.
- Protez boyunu kesmeden önce, dış helikoitsel desteği iki uçlarından uygun bir uzunlukta çekin. Bu amaçla, spiralin ucunu parmaklarınızla veya bir a-travmatik aletle kavrayın, ardından proteze göre 90° bir açı oluşturarak yavaşça ve dikkatlice sarın.
- Kesici makaslar veya bisturi yardımıyla protezi uygun boyda kesin. ePTFE elastik olmadığından, lütfen uygun boy uzunluğunu seçin. Uzunluk belirlemesinde dikkate alınacak olan faktörler, hastanın pozisyonu, kilosu, ilgili üyelerin hareketlerinin tam serbestisidir. Protezin aşırı kısa kesilmesi, dikişler seviyesinde gerilmeye ve buna bağlı olarak dikiş deliklerinde kanamalara neden olabilir. Diğer yandan, aşırı uzun bir protez de plikasyon durumuna neden olabilir.

Bir tünel açıcı yardımıyla emplantasyon

- Helikoitsel bir destekle donatılmış olan protezler için, takılmadan, kolayca girebilmesi için, protezin iç çapından 1- 2 mm daha büyük bir çapa sahip olan bir tünel açıcı kullanın. Protezi çekmeden önce, tünel açıcının çekirdeğini protezin iç çapına tam uygun olan bir çekirdekle değiştirin.
- Dış desteği olmayan protezler için, tünel açıcının çapı, yerleştirilecek olan protezin iç çapına eşit olmalıdır.

Anastomoz

- Yumuşak ve esnek uçlu a-travmatik pensler kullanın.
- Dikiş için, keskin olmayan, yuvarlatılmış bir iğne ve uygun boyda, erimeyen tek-akışlı ip kullanın.
- Damar ve protez üzerinde, aynı kalınlıklarda dikişler gerçekleştirilmesi tavsiye edilir. Bu dikiş kenarları, damarların yapılandırılması için 2 mm.nin altında olmamalıdır.

- Dikiş noktaları arasında çok büyük aralıklar vermekten kaçınarak, anastomoz üzerindeki aşırı her türlü gerilimden kaçının.

  Aksilaris-femoral greftlemeler için, proksimal anastomoza yönelik tavsiye edilen pozisyon, arterya aksilarisin ilk üçte birlik kısmı içinde olabildiğince medyan durumda olmalıdır. Anastomoz, hastanın kolu uzanmış durumdayken gerçekleştirilmelidir.
- İğnenin kavislerini takip ederek, dikiş ipini olabildiğince 90° bir açıyla tutarak ve dikişi fazla çekmeyerek, dikiş noktalarında kanamayı minimum seviyede tutun.

Trombektomi

- ePTFE POLYMAILLE® FLOW vasküler greftleri, radyal yönde elastik değildirler. Cerrahi müdahale sonunda, balon kateter ve/veya anjiyoplasti kateteri kullanılması gerektiğinde, şişen balonun dış çapının protezin iç çapına uygun olduğunu mutlaka kontrol edin. Aşırı şişkinlik ve/veya uygunsuz bir boyun kullanılması, protezin dilatasyonuna ve/veya hasar görmesine neden olabilir.

Hemodiyaliz için arteryal-venöz greftleme protezi olarak kullanılan ePTFE POLYMAILLE® FLOW.

- Hematom oluşumunu sınırlı tutmak için, emplantasyonu takiben iki hafta boyunca greftlemenin ponksiyonunu gerçekleştirilmemesi tavsiye edilmektedir.
- Öncelikle, diyaliz oluğunun protez içine 45° açıyla yerleştirilmiş olduğundan emin olun.
- Hematom ve yalancı anevrizma riski nedeniyle, aynı alanda ardı ardına ponksiyon gerçekleştirmeyin.

Muhafaza ve ambalajlama

ePTFE POLYMAILLE® FLOW vasküler greftleri, açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindeki ürünün steril durumunu koruyan, steril bir ambalaj içinde tedarik edilen, sterilize edilmiş olan, tek kullanımlık ürünlerdir. Bu ürünü, serin, temiz ve kuru bir ortamda muhafaza edin.

Değişim garantisi

Ambalaj istenmeden açılmış veya hasar görmüşse veya ambalaj ve hatta ürün nakliye sırasında hasar almışsa, lütfen ürünü tam ambalajı içinde tüm donanımlarıyla birlikte vakit kaybetmeden tedarikçinize geri götürün. Tedarikçiniz, en kısa sürede yenisiyle değiştirilmesini sağlayacaktır.

GARANTİ

PEROUSE MEDICAL, bu ürünün, yasal düzenlemelerle ve bilhassa da 93/42/CEE tıbbi ürünlere ilişkin AB direktifiyle uyumluluğunu garanti eder. Ürünün, ambalajlanması veya üretimi sırasında meydana gelen malzeme veya fabrikasyon hataları arz etmesi halinde, PEROUSE MEDICAL, son kullanım tarihi geçmemiş olan ürünü yenisiyle değiştirir.

a) aynı tipte bir başka ürünle veya

b) işlevi göz önünde bulundurularak aynı değerde bir ürünle

Garanti kapsamındaki tüm başvuruların, aşağıda sayılan şartlara uyması gerekmektedir:

a) Ürünün son kullanım tarihinden sonra kullanılmamış olması,

b) Hatanın, ilk olarak son kullanım tarihi geçtikten sonra görülmesi,

c) PEROUSE MEDICAL tarafından yalnızca tek kullanım izni verilen veya tek kullanımlık amacıyla üretilmiş olan ürünler için, ürünün bir tek defa kullanılmış olması,

d) Sorunun ortaya çıkmasını takiben, derhal PEROUSE MEDICAL veya temsilcisine bildirilmiş olması,

e) Sorunun bildirilmesinden hemen sonra, ürünün PEROUSE MEDICAL veya temsilcisine gönderilmiş olması.

Yukarıda açıklaması yapılan garanti, satıcının garanti alanındaki yükümlülüklerini ve ürüne ait sorumluluklara ilişkin yasayı sınırlandırmaz, bu hükümlere ek olarak geçerlidir. Garanti, ancak yukarıda belirtilen hususlar kapsamında geçerlidir.

Garanti çerçevesinin dışında kalan ter türlü hak talebi geçersizdir. Garanti ve yukarıda bahsi geçen hukuki hak talepleri, PEROUSE MEDICAL tarafından kabul veya ifade edilmiş, usule bağlanmış olan, yazılı veya sözlü diğer tüm anlaşmaların yerine geçerlidir.

Temsilcilerimiz ve çalışanlarımızın hiçbiri, farklı bir içeriğe sahip olan garanti veya sözleşmeler düzenleme yetkisine sahip değildirler. PEROUSE MEDICAL'in kontrolü altında bulunmayan, ürünlerin gönderimi, PEROUSE MEDICAL depoları dışında depolanması, kullanıcının müdahalesi, uygun olmayan veya kullanım kılavuzuna veya uyarılarına aykırı kullanım gibi birçok faktör nedeniyle, PEROUSE MEDICAL, ister doğrudan ister dolaylı olarak meydana gelmiş olsun, yadsınamayacak şekilde ürünün hatasından kaynaklanmayan hasarlardan dolayı sorumlu tutulamayacaktır.

903256 • Revised date: February 2011



2010



PEROUSE
MEDICAL

Route Du Manoir • 60173 IVRY LE TEMPLE • FRANCE
Tel. +33 (0) 3 44 08 17 00 • Fax +33 (0) 3 44 08 17 01

www.perousemedical.com